



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.06.2024

№ 31276/24/10

**ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0099453**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.06.2024 № 1781/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю  
(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)



13. Коментарі/зауваження.

☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування

☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином

Звіт ID:

☐ Продукт випущений повторно

☐ Дана серія валідаційна

☐ Процедура управління змінами ID

**Виробник АФІ**

Назва: **Сікор де Мехіко С.А. де С.В.**

Адреса: **просп. Сан Рафаель 35, Парк Індастріал Лерма 52000, Лерма Естадо де Мехіко, Мексика**

Номер ліцензії: **15051010001**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **163300516A0525, CAS/3/OR/1525/2016**

**Номери графічних матеріалів:**

Інструкція: **20126340 0822**

Етикетка: **-**

Блістер: **L1255-RANDOM**

Коробка: **20126350 0822**

**Умови зберігання готового продукту:** не вимагає спеціальних умов зберігання

**Дата випуску:** 23.04.2024

**Номер технічної угоди:** IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках), в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада відповідального за випуск серії.

**Eszter Kerepesi**

**Уповноважена особа**

**Відділ контролю якості**

16. Підпис:

17. Дата: **03 червня 2024**



## Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, №30**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення  
**№ UA/13315/01/01**
4. Сила дії/Активність.  
**Летрозол 2,5 мг**
5. Лікарська форма.  
**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою**
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 7200 коробок**
7. Лот/ Номер серії.  
**0099453**
8. Дата виробництва.  
**01.2024**  
  
Дата упаковки  
**04.2024**
9. Термін придатності.  
**01.2027**
10. Назва, адреса і номери ліцензій.  
**Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль**  
**Завод Кфар-Саба, Ізраїль**  
**MIA 11/2020/B**  

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Виробництво     | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Упаковка        | <input type="checkbox"/>            |
| Контроль якості | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Випуск серії    | <input type="checkbox"/>            |

  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-TEVA**  

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Виробництво     | <input type="checkbox"/>            |
| Упаковка        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Контроль якості | <input type="checkbox"/>            |
| Випуск серії    | <input checked="" type="checkbox"/> |
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
**GMP 11/8**  
**OGYEI/18953-8/2021**  
**OGYEI/28650-3/2022**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 8044/2024**



Назва продукту: **Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, №30**  
(10 таблеток в блістері, 3 блістера у коробці)  
Номер серії: **0099453**  
Дата виробництва: **01.2024**  
Термін придатності: **01.2027**  
Дата аналізу: **26.02.2024**  
Посилання: **QDP0009385/4.0, Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг 3.2.P.5.1.**

| Випробування                                                                                                                                    | Результат                                                                  | Вимоги                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                            | Відповідає                                                                 | Темно-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «93» на одній стороні та тисненням «B1» на іншій стороні таблетки.                                   |
| Ідентифікація (ВЕРХ)                                                                                                                            | Відповідає                                                                 | Під час кількісного визначення час утримування піку летрозолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку летрозолу на хроматограмі стандартного розчину |
| Ідентифікація (УФ)                                                                                                                              | Відповідає                                                                 | УФ-спектри випробуваного і стандартного розчину показують максимуми та мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль (в області 210-270 нм).                                        |
| Ідентифікація барвників (титану діоксиду)                                                                                                       | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (тартразину) алюмінієвого лаку                                                                                          | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (індигокарміну) алюмінієвого лаку                                                                                       | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (заліза оксиду жовтого)                                                                                                 | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Розчинення (ВЕРХ)<br>Діапазон<br>Середнє значення<br>Пройдений етап                                                                             | 89-99%<br>95%<br>1                                                         | Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хв.<br>Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)                                                                     |
| Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ)                                                                               | Відповідає                                                                 | Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.40)                                                                                                                                       |
| Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) AV                                                                            | 8,5                                                                        | Не більше 15,0                                                                                                                                                                      |
| Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості)                                                                                           | 100,6%                                                                     | 95,0 – 105,0%                                                                                                                                                                       |
| Визначення домішок і продуктів розкладу (ВЕРХ)<br>Летрозолу ізомер (домішка А)<br>Будь-яка інша домішка<br>Загальний вміст інших домішок        | 0,08%<br><0,05%<br>0,08%                                                   | Не більше 0,3%<br>Не більше 0,1%<br>Не більше 0,5%                                                                                                                                  |
| Вміст води                                                                                                                                      | 5,4%                                                                       | Не більше 7,5%                                                                                                                                                                      |
| Мікробіологічна чистота<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів<br>Escherichia coli | Проводиться періодично<br>Проводиться періодично<br>Проводиться періодично | Відповідає поточному виданню Євр. ф.<br>Не більше 1000 КУО/г<br>Не більше 100 КУО/г<br>Відсутність / г                                                                              |

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність до вимог GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Дільниця виробництва: **Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль**  
Дільниця контролю якості: **Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль**

Дата випуску: **23.04.2024**

**Balazs Gaal**  
Керівник відділу контролю якості II  
Відділ забезпечення якості

**Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, №30**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення  
**№ UA/13315/01/01**
4. Сила дії/Активність.  
**Летрозол 2,5 мг**
5. Лікарська форма.  
**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою**
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 21010 коробок**
7. Лот/ Номер серії.  
**0099454**
8. Дата виробництва.  
**01.2024**  
  
Дата упаковки  
**04.2024**
9. Термін придатності.  
**01.2027**
10. Назва, адреса і номери ліцензій.  
**Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль**  
**Завод Кфар-Саба, Ізраїль**  
**MIA 11/2020/B**

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Виробництво     | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Упаковка        | <input type="checkbox"/>            |
| Контроль якості | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Випуск серії    | <input type="checkbox"/>            |

  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-TEVA**

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Виробництво     | <input type="checkbox"/>            |
| Упаковка        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Контроль якості | <input type="checkbox"/>            |
| Випуск серії    | <input checked="" type="checkbox"/> |
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
**GMP 11/8**  
**OGYEI/18953-8/2021**  
**OGYEI/28650-3/2022**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 8046/2024**

*Dr. Anna 1054 kgcs. 10.24*





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 8046/2024-1/2

Назва продукту: **Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, №30**  
(10 таблеток в блістері, 3 блістера у коробці)

Номер серії: **0099454**

Дата виробництва: **01.2024**

Термін придатності: **01.2027**

Дата аналізу: **26.02.2024**

Посилання: **QDP0009385/4.0, Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг 3.2.Р.5.1.**

| Випробування                                                                                                                                    | Результат                                                                  | Вимоги                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                            | Відповідає                                                                 | Темно-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «93» на одній стороні та тисненням «В1» на іншій стороні таблетки.                                   |
| Ідентифікація (ВЕРХ)                                                                                                                            | Відповідає                                                                 | Під час кількісного визначення час утримування піку летрозолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку летрозолу на хроматограмі стандартного розчину |
| Ідентифікація (УФ)                                                                                                                              | Відповідає                                                                 | УФ-спектри випробуваного і стандартного розчину показують максимуми та мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль (в області 210-270 нм).                                        |
| Ідентифікація барвників (титану діоксиду)                                                                                                       | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (тартразину) алюмінієвого лаку                                                                                          | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (індігокарміну) алюмінієвого лаку                                                                                       | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (заліза оксиду жовтого)                                                                                                 | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Розчинення (ВЕРХ)<br>Діапазон<br>Середнє значення<br>Пройдений етап                                                                             | 92-96%<br>94%<br>1                                                         | Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хв.<br>Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)                                                                     |
| Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ)                                                                               | Відповідає                                                                 | Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.40)                                                                                                                                       |
| Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) AV                                                                            | 4,0                                                                        | Не більше 15,0                                                                                                                                                                      |
| Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості)                                                                                           | 98,1%                                                                      | 95,0 – 105,0%                                                                                                                                                                       |
| Визначення домішок і продуктів розкладу (ВЕРХ)<br>Летрозолу ізомер (домішка А)<br>Будь-яка інша домішка<br>Загальний вміст інших домішок        | 0,08%<br><0,05%<br>0,08%                                                   | Не більше 0,3%<br>Не більше 0,1%<br>Не більше 0,5%                                                                                                                                  |
| Вміст води                                                                                                                                      | 5,7%                                                                       | Не більше 7,5%                                                                                                                                                                      |
| Мікробіологічна чистота<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів<br>Escherichia coli | Проводиться періодично<br>Проводиться періодично<br>Проводиться періодично | Відповідає поточному виданню Євр. ф.<br>Не більше 1000 КУО/г<br>Не більше 100 КУО/г<br>Відсутність / г                                                                              |

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність до вимог GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Дільниця виробництва: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль  
Дільниця контролю якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль

Дата випуску: 24.04.2024

ТЕВА Фармацевтікал Лтд.  
Відділ контролю якості  
Н-4042 Дебрецен, вул. Наллагі 13  
Номенклатурний код: S0050220

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021  
OGYEI/28650-3/2022

**Balazs Gaal**  
Керівник відділу контролю якості II  
Відділ забезпечення якості

[www.teva.hu](http://www.teva.hu)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.06.2024

№ 31296/24/10

**Летрозол-Тева**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0099454**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21010

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 26.06.2024 № 1783/4.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник державного контролю  
(посл. особа органу державного контролю)

*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, №30
2. Країна-імпортер.  
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення  
№ UA/13315/01/01
4. Сила дії/Активність.  
Летрозол 2,5 мг
5. Лікарська форма.  
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 10950 коробок
7. Лот/ Номер серії.  
0123884
8. Дата виробництва.  
08.2024  
  
Дата упаковки  
11.2024
9. Термін придатності.  
08.2027
10. Назва, адреса і номери ліцензій.  
Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль  
Завод Кфар-Саба, Ізраїль  
MIA 11/2020/B  
Виробництво ☒  
Упаковка ☐  
Контроль якості ☒  
Випуск серії ☐  
  
АТ Фармацевтичний завод Тева  
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
HU-M-TEVA  
Виробництво ☐  
Упаковка ☒  
Контроль якості ☐  
Випуск серії ☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
GMP 11/8  
OGYEI/28650-3/2022  
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.  
Додаються,  
Номер звіту: 8104/2024

*Р3х ОН N 2244*  
*14. 03 25*

13. Коментарі/зауваження.

- ☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування  
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином  
Звіт ID:  
☐ Продукт випущений повторно  
☐ Дана серія валідаційна  
☒ Процедура управління змінами ID :3095134

Виробник АФІ

Назва: Сікор де Мехіко С.А. де С.В.  
Адреса: просп. Сан Рафаель 35, Парк Індастріал Лерма 52000, Лерма Естадо де Мехіко, Мексика  
Номер ліцензії: 15051010001  
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 163300516A0525, CAS/3/OR/1525/2016

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20126340 01  
Етикетка: -  
Блістер: L1255-RANDOM  
Коробка: 20126350 0822

Умови зберігання готового продукту: не вимагає спеціальних умов зберігання

Дата випуску: 18.11.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках), в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm. D.  
Уповноважена особа  
Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 19 листопада 2024





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 8104/2024-1/2

Назва продукту: Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, №30  
(10 таблеток в блістері, 3 блістера у коробці)  
Номер серії: 0123884  
Дата виробництва: 08.2024  
Термін придатності: 08.2027  
Дата аналізу: 15.10.2024  
Посилання: QDP0009385/4.0, Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг 3.2.P.5.1.

| Випробування                                                                                                                                    | Результат                                                                  | Вимоги                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                            | Відповідає                                                                 | Темно-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «93» на одній стороні та тисненням «В1» на іншій стороні таблетки.                                   |
| Ідентифікація (ВЕРХ)                                                                                                                            | Відповідає                                                                 | Під час кількісного визначення час утримування піку летрозолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку летрозолу на хроматограмі стандартного розчину |
| Ідентифікація (УФ)                                                                                                                              | Відповідає                                                                 | УФ-спектри випробуваного і стандартного розчину показують максимуми та мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль (в області 210-270 нм).                                        |
| Ідентифікація барвників (титану діоксиду)                                                                                                       | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (тартразину) алюмінієвого лаку                                                                                          | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (індигокарміну) алюмінієвого лаку                                                                                       | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація барвників (заліза оксиду жовтого)                                                                                                 | Відповідає                                                                 | Позитивна для правильного кольору                                                                                                                                                   |
| Розчинення (ВЕРХ)<br>Діапазон<br>Середнє значення<br>Пройдений етап                                                                             | 94-99%<br>97%<br>1                                                         | Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хв.<br>Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)                                                                     |
| Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ)                                                                               | Відповідає                                                                 | Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.40)                                                                                                                                       |
| Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) AV                                                                            | 3,6                                                                        | Не більше 15,0                                                                                                                                                                      |
| Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості)                                                                                           | 99,7%                                                                      | 95,0 – 105,0%                                                                                                                                                                       |
| Визначення домішок і продуктів розкладу (ВЕРХ)<br>Летрозолу ізомер (домішка А)<br>Будь-яка інша домішка<br>Загальний вміст інших домішок        | 0,07%<br><0,05%<br><0,05%                                                  | Не більше 0,3%<br>Не більше 0,1%<br>Не більше 0,5%                                                                                                                                  |
| Вміст води                                                                                                                                      | 6,6%                                                                       | Не більше 7,5%                                                                                                                                                                      |
| Мікробіологічна чистота<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів<br>Escherichia coli | Проводиться періодично<br>Проводиться періодично<br>Проводиться періодично | Відповідає поточному виданню Євр. ф.<br>Не більше 1000 КУО/г<br>Не більше 100 КУО/г<br>Відсутність / г                                                                              |

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність до вимог GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Дільниця виробництва: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль  
Дільниця контролю якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль

Дата випуску: 18.11.2024

Balazs Gaal  
Керівник відділу контролю якості II  
Відділ забезпечення якості

ТЕВА Фармацевтікалз Лтд.  
Відділ контролю якості  
Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13  
Номенклатурний код: 80050220

Номер Ліцензії: НУ-М-Тева

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021  
OGYEI/28650-3/2022

Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2024

№ 65712/24/10

ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13315/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0123884

Кількість ввезеного лікарського засобу 10950

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 3927/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



  
(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

